OneTouch® UltraEasy®

Système d'autosurveillance de la glycémie

GUIDE D'UTILISATION

AW 06657602A
Date de rév. : 09/2010

Contenu :

Appelez OneTouch Services au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).

S’il est impossible de contacter OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7), veuillez demander conseil à votre médecin traitant.


LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH
International
6300 Zug
Switzerland



Distribué par :
LifeScan France
Division of Ortho-Clinical
Diagnostics
1 rue Camille Desmoulins
TSA – 40007
92787 Issy-les-Moulineaux
Cedex 09





Avant de commencer

Avant d'utiliser ce produit pour tester la glycémie, lisez attentivement ce guide d'utilisation ainsi que les notices accompagnant les bandelettes réactives et la solution de contrôle OneTouch® Ultra®. Faites attention aux mises en garde et avertissements figurant dans ce guide d'utilisation et identifiés par le symbole ⚠. Avant d'effectuer le test avec du sang pour la première fois, il peut être utile de s'exercer au test avec la solution de contrôle. Voir paragraphe 5, Test avec solution de contrôle.

Utilisation prévue

Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch® UltraEasy® est conçu pour la mesure quantitative du glucose (sucre) contenu dans le sang capillaire total frais. Le système OneTouch® UltraEasy® doit être utilisé en usage externe à domicile et en auto-test (diagnostic in vitro), par des personnes atteintes de diabète, ou par des professionnels de santé dans un environnement médical, en tant qu'élément de surveillance de l'efficacité d'un contrôle du diabète. Il ne convient pas au diagnostic du diabète ou aux tests sur le nouveau-né.

Principe du test

Le glucose contenu dans l'échantillon sanguin est mélangé aux composants chimiques spécifiques de la bandelette réactive afin de produire un petit courant électrique. L'intensité de ce courant varie selon la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin. Le lecteur mesure l'intensité du courant, calcule la glycémie, affiche le résultat et le conserve en mémoire.

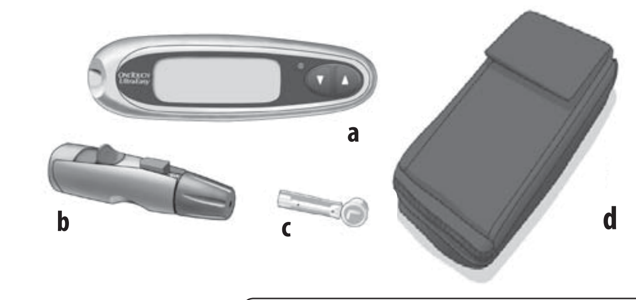
1 Vous familiariser avec votre lecteur

Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch® UltraEasy®

Inclus dans le kit :

a. Lecteur OneTouch® UltraEasy® (pile fournie)
b. Stylo autopiqueur
c. Lancette(s) stérile(s)
d. Étui de transport

Si l'un des composants du kit est manquant, contacter OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).



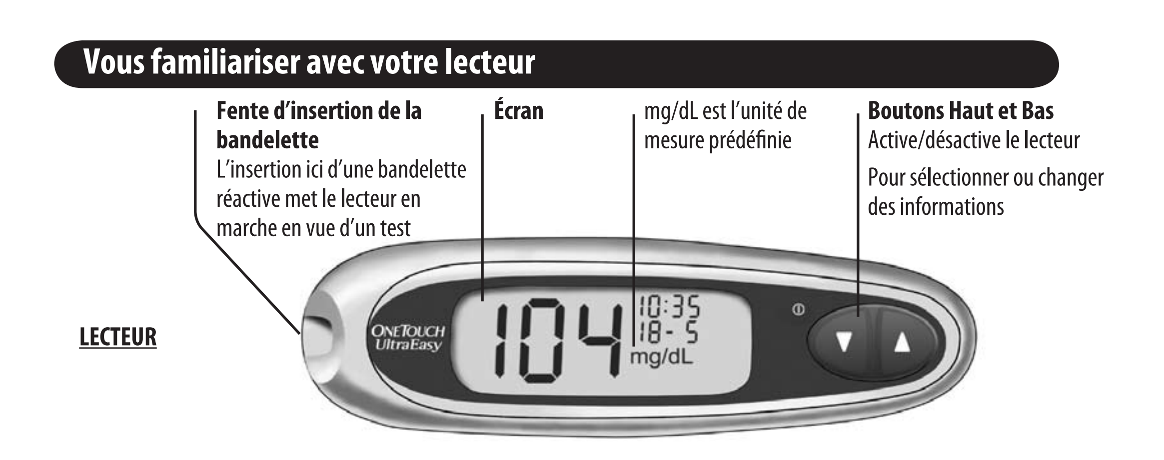
Disponible séparément :
e. Bandelettes réactives OneTouch® Ultra®
f. Solution de contrôle OneTouch® Ultra®
g. Embout transparent pour test AST

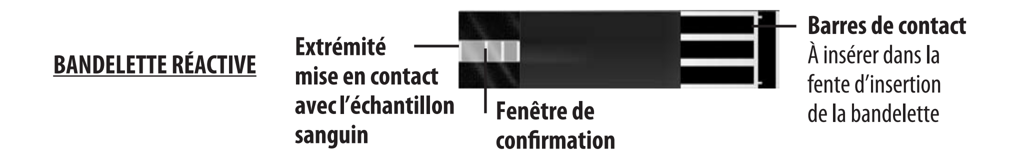
Si l'un des composants du kit est manquant, contacter OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).



⚠ AVERTISSEMENT : conservez le lecteur et les éléments nécessaires au test hors de portée des jeunes enfants. Les petits objets, tels que le couvercle du compartiment de la pile, la pile, les solution de contrôle, les lancettes et leur disque protecteur, ainsi que le capuchon du flacon de solution de contrôle, peuvent être dangereux.

Vous familiariser avec votre lecteur





Mettre le lecteur en marche

Pour effectuer un test, insérez une bandelette réactive jusqu'en bout de course. L'écran s'allume et le lecteur effectue de brefs contrôles du système. ***Ou***, pour changer la date et l'heure, commencez par éteindre le lecteur, puis appuyez sur ▼ et maintenez la touche enfoncée durant cinq secondes jusqu'à l'apparition de l'écran de contrôle de démarrage. Après l'apparition de l'écran de contrôle de démarrage, la date et l'heure prédéfinies s'affichent à l'écran. ***Ou***, si vous souhaitez allumer votre lecteur pour revoir les résultats antérieurs, commencez par éteindre le lecteur, puis appuyez sur ▼ et relâchez.



Écran de contrôle de démarrage

Chaque fois que vous mettez le lecteur en marche, un écran de contrôle de démarrage apparaît pendant deux secondes. Tous les segments de l'écran doivent apparaître brièvement sur cet écran, ce qui confirme que le lecteur fonctionne correctement. Pour vérifier que tous les segments de l'écran fonctionnent, dès l'apparition de l'écran de contrôle de démarrage, appuyez sur ▲ et maintenez la touche enfoncée pour que cet écran reste affiché. Relâchez la touche ▲ pour passer à l'étape suivante. Si le lecteur ne se met pas en marche, commencez par remplacer la pile. Voir *Remplacement de la pile* au paragraphe 6.

Éteindre le lecteur

Il existe plusieurs façons d'éteindre le lecteur :

- Lorsque vous revoyez les résultats antérieurs, appuyez sur ▼ et maintenez la touche enfoncée durant deux secondes.
- Le lecteur s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant deux minutes.
- Avant ou après avoir effectué un test, retirez la bandelette réactive.

⚠ **ATTENTION :** si une information quelconque n'apparaît pas sur l'écran de contrôle de démarrage, cela peut signifier un problème au niveau du lecteur. Appelez OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).

❷ Régler la date et l'heure et coder votre lecteur

Régler la date et l'heure

Votre lecteur OneTouch® UltraEasy® est fourni avec l'heure, la date et l'unité de mesure préalablement programmées. Avant d'utiliser le lecteur pour la première fois ou après avoir remplacé sa pile, vous devez contrôler et actualiser la date et l'heure. Veillez à effectuer les étapes 1 à 6 ci-dessous afin d'assurer que les réglages que vous souhaitez programmer sont sauvegardés.

> **⚠ AVERTISSEMENT : si l'affichage indique mmol/L au lieu de mg/dL, contactez OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7). L'unité de mesure ne peut pas être modifiée. L'utilisation d'une unité de mesure incorrecte peut conduire à une mauvaise interprétation de la glycémie et donc amener à suivre un traitement inapproprié.**

❶ Mettre le lecteur en marche

Appuyez sur ▼ et maintenez la touche enfoncée durant cinq secondes jusqu'à l'apparition de l'écran de contrôle de démarrage. Après l'apparition de l'écran de contrôle, la date et l'heure prédéfinies s'affichent à l'écran durant cinq secondes. L'heure commence alors à clignoter.

1:38
20- 8

REMARQUE : si un réglage n'a pas à être actualisé, attendez simplement cinq secondes. L'écran du lecteur passe automatiquement au réglage suivant.

❷ Régler l'heure

Lorsque l'heure clignote à l'écran, appuyez sur ▲ ou ▼ puis relâchez pour avancer ou reculer d'une heure. Pour aller plus vite, maintenez les touches ▲ ou ▼ enfoncées.

1:38

Lorsque l'heure correcte apparaît à l'écran, attendez cinq secondes. Votre saisie sera enregistrée et vous pourrez passer au réglage suivant. Les minutes commencent alors à clignoter.

❸ Régler les minutes

Appuyez sur ▲ ou ▼ pour changer les minutes. Une fois les minutes corrigées à l'écran, attendez cinq secondes pour passer au réglage suivant. L'année (les deux derniers chiffres seulement), le mois et le jour apparaissent sur l'écran et l'année clignote.



❹ Régler l'année

Appuyez sur ▲ ou ▼ pour changer l'année. Une fois l'année corrigée à l'écran, attendez cinq secondes pour passer au réglage suivant. Le mois commence alors à clignoter.

❺ Régler le mois

Appuyez sur ▲ ou ▼ pour changer le mois. Une fois le mois corrigé à l'écran, attendez cinq secondes pour passer au réglage suivant. Le jour commence alors à clignoter.

❻ Régler le jour

Appuyez sur ▲ ou ▼ pour changer le jour. Une fois le jour corrigé à l'écran, attendez cinq secondes pour passer à l'écran suivant.

Vos réglages de date et d'heure seront affichés durant cinq secondes. Après ces cinq secondes, les réglages seront enregistrés et le lecteur s'éteindra. Si vous souhaitez modifier vos réglages, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pendant que la date et l'heure sont affichées à l'écran. Le lecteur vous renverra au premier écran de réglage où vous pourrez commencer par l'heure.

Coder votre lecteur

Pour effectuer un test de glycémie, vous devez avoir à portée de main :

- le lecteur OneTouch® UltraEasy® ;
- les bandelettes réactives OneTouch® Ultra® ;
- le stylo autopiqueur ;
- les lancettes stériles munies de leurs disques protecteurs ;
- la solution de contrôle OneTouch® Ultra®.

REMARQUE :

- Seules les bandelettes réactives OneTouch® Ultra® doivent être utilisées avec le lecteur OneTouch® UltraEasy®.
- Avant de commencer le test, assurez-vous que le lecteur et les bandelettes réactives sont approximativement à la même température.
- Le test doit être effectué dans la plage de températures de fonctionnement (entre 6 et 44 °C). Pour obtenir des résultats précis, effectuez le test à une température aussi proche que possible de la température ambiante (20–25 °C).

⚠ **ATTENTION :** si vous ne pouvez pas effectuer le test en raison d'un problème avec les éléments nécessaires au test, contactez votre médecin traitant ou OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7). La non-réalisation du test peut retarder la prise de décisions liées au traitement et engendrer de graves problèmes de santé.

❶ Vérifier le code imprimé sur le flacon de bandelettes réactives avant d'insérer la bandelette réactive

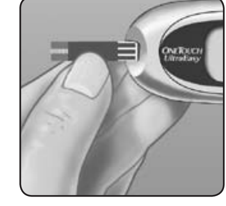
Les numéros de code servent à étalonner le lecteur avec les bandelettes réactives que vous utilisez, afin de donner des résultats de test exacts. Vous devez coder le lecteur avant de l'utiliser pour la première fois, puis chaque fois qu'un nouveau flacon de bandelettes réactives est entamé.



⚠ **ATTENTION :** le flacon de bandelettes réactives contient des produits dessiccatifs qui sont dangereux s'ils sont inhalés ou ingérés et qui peuvent provoquer une irritation des yeux ou de la peau.

❷ Insérer une bandelette réactive pour mettre le lecteur en marche

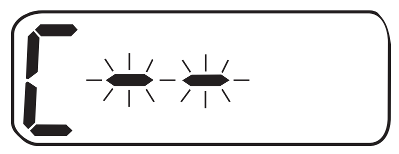
Commencez avec le lecteur de glycémie éteint. Si le lecteur a déjà été mis en marche pour modifier des réglages ou consulter des résultats antérieurs, il faut l'éteindre. Retirez une bandelette réactive du flacon. Assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant de toucher une quelconque partie de la bandelette réactive. Les bandelettes réactives ne doivent **en aucun cas** être pliées, coupées ou modifiées. Utilisez la bandelette réactive immédiatement après l'avoir sortie du flacon.



Tenez le lecteur comme indiqué et insérez la bandelette réactive dans la fente d'insertion. Les trois barres de contact doivent être orientées vers vous. Poussez la bandelette réactive dans la fente d'insertion jusqu'en bout de course. **Ne pliez pas** la bandelette.

> ⚠ **ATTENTION :** les bandelettes réactives OneTouch® Ultra® sont à usage unique. Ne réutilisez jamais une bandelette réactive sur laquelle du sang ou de la solution de contrôle aurait été appliqué(e).

Après l'écran de contrôle de démarrage, le lecteur affiche le code correspondant au dernier test. Si un symbole C fixe et un symbole « –– » clignotant s'affichent à la place d'un numéro de code, comme c'est le cas lors de la première utilisation du lecteur, suivez les instructions de l'étape 3 pour le remplacer par un code numérique.



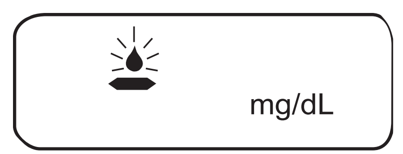
❸ Faire correspondre le code affiché sur le lecteur avec celui imprimé sur le flacon de bandelettes réactives

Si le code du lecteur ne correspond pas au code du flacon de bandelettes réactives, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour le faire correspondre au numéro de code du flacon de bandelettes réactives. Le nouveau numéro de code clignote à l'écran durant trois secondes puis reste fixe durant trois autres secondes.



L'affichage passe automatiquement à l'écran contenant l'icône d'application d'échantillon clignotante .

Si les codes correspondent déjà, attendez trois secondes. L'affichage passe automatiquement à l'écran contenant l'icône d'application d'échantillon clignotante . Le lecteur est alors prêt pour exécuter un test de glycémie.



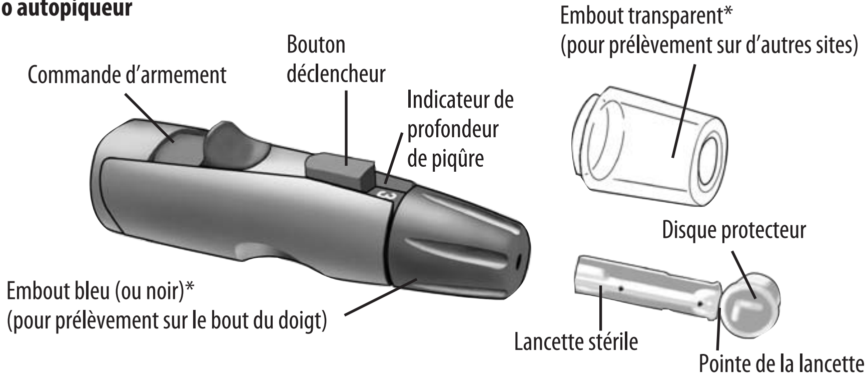
REMARQUE :

- Si l'écran contenant l'icône clignotante d'application d'échantillon apparaît avant d'avoir pu vous assurer que les codes correspondent, retirez la bandelette réactive, attendez que le lecteur s'éteigne puis recommencez depuis l'étape 1 *Coder votre lecteur*.
- Si vous appuyez sur ▲ par erreur et que le symbole **CtL** de test avec la solution de contrôle apparaît à l'écran, appuyez de nouveau sur ▲ pour retourner à l'écran contenant l'icône clignotante d'application d'échantillon .

> ⚠ **ATTENTION :** afin d'obtenir des résultats précis, il est primordial de vérifier que le code affiché sur le lecteur correspond à celui qui est imprimé sur le flacon de bandelettes réactives. À chaque nouveau test, vérifiez que les numéros de code correspondent.

Prélever un échantillon sanguin

Présentation du stylo autopiqueur



** L'embout bleu (ou noir) et l'embout transparent servent également au réglage de la profondeur.*

REMARQUE : si vous ne disposez pas d'un stylo autopiqueur, référez-vous aux instructions fournies avec votre stylo autopiqueur.

⚠ **ATTENTION :** pour réduire le risque d'infection :

- Veillez à bien nettoyer le site de piqûre avec du savon et de l'eau avant d'effectuer le prélèvement.
- Ne partagez jamais une lancette ou un stylo autopiqueur avec qui que ce soit.
- Utilisez toujours une nouvelle lancette stérile ; les lancettes sont à usage unique.
- Maintenez votre lecteur et votre stylo autopiqueur propres. Voir *Entretien du système* au paragraphe 6.



Préparer le site de prélèvement
Avant de procéder à votre test de la glycémie, lavez-vous les mains et l'avant-bras (le cas échéant) avec de l'eau chaude et du savon. Rincez et séchez.

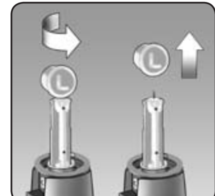
Piquer et prélever au bout du doigt

❶ Enlevez l'embout bleu (ou noir) en le cassant net



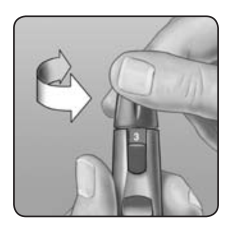
❷ Insérer une lancette stérile dans le stylo autopiqueur
Insérez la lancette dans le support en la poussant fermement. Dévissez le disque protecteur jusqu'à ce qu'il se détache de la lancette et conservez-le pour une utilisation ultérieure. **Ne vissez pas** la lancette.





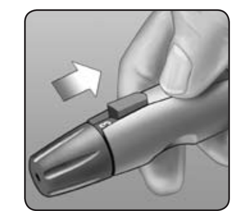
❸ Remettre l'embout bleu (ou noir) en place

❹ Ajuster le réglage de profondeur
Le stylo autopiqueur possède neuf réglages de profondeur de piqûre, numérotés de 1 à 9. Les numéros les plus petits correspondent à des piqûres superficielles, les plus grands à des piqûres plus profondes. Les piqûres superficielles conviennent aux enfants et à la plupart des adultes. Les piqûres plus profondes conviennent mieux aux personnes dont la peau est épaisse ou calleuse. Faites tourner l'embout bleu (ou noir) jusqu'à l'apparition du réglage correct.

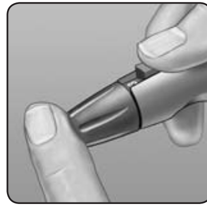


REMARQUE : une piqûre superficielle est moins douloureuse. Choisissez d'abord un réglage pour une piqûre superficielle, puis augmentez la profondeur jusqu'à un réglage vous permettant d'obtenir une goutte de sang suffisante pour réaliser le test (taille approximative ●).

❺ Armer le stylo autopiqueur
Ramenez la commande d'armement jusqu'au déclic. Si aucun déclic ne se fait entendre, il est possible que le stylo autopiqueur ait été armé au moment de l'insertion de la lancette.



❻ Piquer le doigt
Maintenez fermement le stylo autopiqueur sur le côté de votre doigt. Appuyez sur le bouton déclencheur. Retirez le stylo autopiqueur du doigt.



❼ Prélever une goutte de sang bien ronde
Pressez et/ou massez doucement le bout du doigt jusqu'à la formation d'une goutte de sang bien ronde **(taille approximative ●).** Si le sang s'étale ou coule, **n'utilisez pas** l'échantillon. Essuyez le site et pressez doucement le doigt jusqu'à l'obtention d'une autre goutte de sang ou piquez à un autre endroit.





Choisir le bon site de prélèvement au bon moment

Le lecteur OneTouch® UltraEasy® permet de prélever un échantillon sanguin sur le bout du doigt, l'avant-bras ou la paume de la main. Un prélèvement sur l'avant-bras ou la paume de la main est aussi appelé « autre site de test » (AST). Dans certains cas, les résultats d'un prélèvement sur l'avant-bras ou la paume de la main peuvent différer de ceux obtenus par prélèvement sur le bout du doigt. Avant d'effectuer des prélèvements sur l'avant-bras ou la paume, consultez votre médecin traitant.

Si vous procédez à un test :	**Utilisez un échantillon sanguin prélevé sur :**
Régulièrement avant les repas Avant ou plus de deux heures après : • un repas, • une injection d'insuline à action rapide ou un bolus de pompe à insuline, • un exercice physique.	Bout du doigt, avant-bras ou paume
Lorsque la glycémie change rapidement, c'est-à-dire : • dans les deux heures qui suivent un repas, • dans les deux heures qui suivent une injection d'insuline à action rapide ou un bolus de pompe à insuline, ou • pendant ou dans les deux heures qui suivent un exercice physique. Lorsque vous craignez une éventuelle hypoglycémie (glycémie faible)	Bout du doigt

⚠ **ATTENTION : ne prélevez pas** d'échantillon sur votre avant-bras ou la paume de votre main lorsque :

- Vous pensez que votre glycémie diminue rapidement, c'est-à-dire dans les deux heures qui suivent un exercice physique ou une injection d'insuline à action rapide ou un bolus de pompe à insuline. Un test réalisé sur le bout du doigt peut détecter une hypoglycémie ou une réaction à l'insuline plus rapidement qu'un test réalisé sur l'avant-bras ou la paume.
- Moins de deux heures se sont écoulées depuis un repas, une injection d'insuline à action rapide, un bolus de pompe à insuline ou un exercice physique, ou bien lorsque vous pensez que votre glycémie va changer rapidement.
- Vous craignez une éventuelle hypoglycémie ou une réaction à l'insuline, lorsque vous conduisez par exemple. Cela s'avère particulièrement important en cas d'hypoglycémie asymptomatique (absence de symptômes indiquant une réaction à l'insuline).

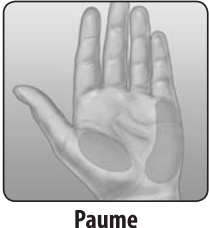
Important : consultez votre médecin traitant avant d'effectuer des prélèvements sur l'avant-bras ou la paume.

Changez de site de piqûre pour chaque test. Des piqûres répétées au même endroit peuvent occasionner des douleurs et des callosités. En cas de contusion sur un autre site ou de difficulté de prélèvement, préférez un prélèvement sur le bout du doigt. Le choix du site de prélèvement devra éventuellement être revu avec le médecin traitant.

Piquer et prélever à partir d'un autre site
Les prélèvements pratiqués sur l'avant-bras ou la paume de la main permettent d'éviter des prélèvements trop fréquents sur le bout du doigt. L'obtention d'un échantillon sanguin sur un autre site est moins douloureuse que sur le bout du doigt. Le prélèvement d'un échantillon de sang sur l'avant-bras ou la paume diffère du prélèvement sur le bout du doigt.

Prélèvement sur l'avant-bras
Choisissez une zone charnue de l'avant-bras, dépourvue de protubérance osseuse, de veines apparentes et de poils. L'écoulement sanguin est parfois plus faible au niveau de l'avant-bras qu'au niveau du bout du doigt. Pour obtenir une goutte de sang d'une taille suffisante, massez délicatement le site de prélèvement ou appliquez-y de la chaleur afin de favoriser l'écoulement sanguin.


Avant-bras

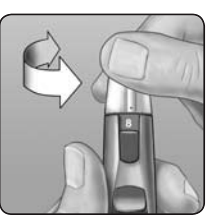

Paume

Prélèvement sur la paume
Choisissez une zone charnue de la paume de la main, sous le pouce ou le petit doigt. Choisissez un point dans une zone dépourvue de veines apparentes ou de lignes profondes qui pourraient provoquer l'étalement de l'échantillon sanguin.

L'embout transparent n'est utilisé que pour les prélèvements sur l'avant-bras et la paume. Remplacez l'embout bleu (ou noir) par l'embout transparent.

❶ Insérer une lancette et mettre l'embout transparent en place





❷ Ajuster le réglage de profondeur
Pour obtenir une goutte de sang d'une taille suffisante sur l'avant-bras ou la paume, il est possible que vous deviez augmenter la profondeur du stylo autopiqueur. Pour augmenter la profondeur, faites tourner l'embout transparent vers les numéros les plus grands.

Veillez à bien armer le stylo autopiqueur.

❸ Piquer votre avant-bras ou votre paume
Appuyez fermement le stylo autopiqueur contre votre avant-bras ou votre paume pendant quelques secondes. **Attendez jusqu'à ce que la surface cutanée se trouvant en dessous de l'embout transparent change de couleur (du sang s'accumule sous la peau). Ceci indique que l'écoulement sanguin est suffisant pour obtenir un bon échantillon.** Appuyez ensuite sur le bouton déclencheur tout en maintenant la pression. Maintenez le stylo autopiqueur appuyé contre la peau jusqu'à la formation, sous l'embout, d'une goutte de sang bien ronde.


Avant-bras


Paume

Lors d'un prélèvement sur l'avant-bras ou la paume, assurez-vous que la goutte de sang est suffisante **(taille approximative)** avant de relâcher la pression et de retirer le stylo autopiqueur.

❹ Retirer le stylo autopiqueur
Éloignez avec précaution le stylo autopiqueur de votre peau. **N'étalez pas** l'échantillon sanguin.

REMARQUE :

- Il est possible que vous deviez attendre un peu plus longtemps pour obtenir une goutte de sang suffisante sur l'avant-bras ou la paume. **Ne pressez pas** le site de manière excessive.
- Si la goutte de sang coule ou s'étale au contact d'un poil ou d'une ligne de la main, **ne l'utilisez pas** comme échantillon. Tentez un nouveau prélèvement à un site plus lisse.
- N'oubliez pas : pour obtenir une goutte de sang d'une taille suffisante, il peut être nécessaire d'augmenter la profondeur du stylo autopiqueur (taille approximative).

Appliquer l'échantillon sanguin et lire le résultat

Le lecteur est prêt à indiquer un résultat de glycémie lorsque le prélèvement est effectué et que s'affiche l'icône clignotante d'application d'échantillon. Si le lecteur n'affiche pas l'écran contenant l'icône clignotante d'application d'échantillon, retirez la bandelette réactive inutilisée et recommencez le processus de test. Voir *Prélever un échantillon sanguin* au paragraphe 3.

❶ Préparer l'application de l'échantillon
Tout en gardant le doigt droit et immobile, approchez le lecteur et la bandelette réactive de la goutte de sang.

Bout du doigt

N'appliquez pas de sang en haut de la bandelette réactive.



Ne tenez pas le lecteur et la bandelette réactive en dessous de la goutte de sang. Le sang pourrait couler dans la fente d'insertion de la bandelette et endommager le lecteur.

Lorsque vous appliquez une goutte de sang prélevée sur l'avant-bras ou la paume, conservez votre avant-bras ou votre paume immobile et approchez le bord supérieur de la bandelette réactive de l'échantillon sanguin avec l'autre main.



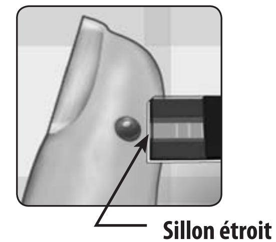
Avant-bras

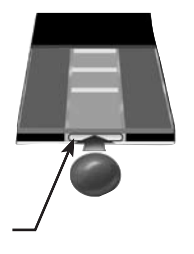


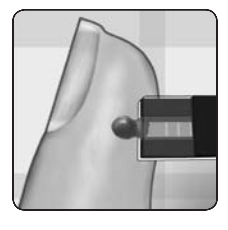
Paume

❷ Appliquer l'échantillon

Alignez la bandelette réactive avec la goutte de sang de sorte que le sillon étroit situé à l'extrémité de la bandelette réactive soit pratiquement en contact avec la goutte de sang.









Mettez délicatement en contact le sillon avec la goutte de sang.

Veillez à ne pas appuyer la bandelette réactive contre le bout du doigt car elle pourrait alors ne pas être complètement remplie.

REMARQUE :

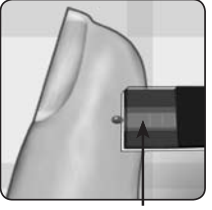
- Prenez soin de **ne pas** étaler ni racler la goutte de sang avec la bandelette réactive.
- **Ne rajoutez pas** davantage de sang sur la bandelette réactive après un premier dépôt.
- **Ne faites pas** bouger la bandelette réactive dans le lecteur au cours du test.

⚠ **ATTENTION :** le message **Er 5** ou un résultat erroné s'affiche si l'échantillon sanguin ne remplit pas complètement la fenêtre de confirmation. Voir *Comprendre les messages d'erreur et les autres messages* au paragraphe 7. Jetez la bandelette réactive et recommencez le processus de test.

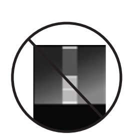
❸ Attendre le remplissage complet de la fenêtre de confirmation

La goutte de sang est aspirée dans le sillon étroit et la fenêtre de confirmation doit être complètement remplie.

Lorsque la fenêtre de confirmation est remplie, cela signifie que vous avez appliqué assez de sang. Vous pouvez à présent éloigner la bandelette réactive de la goutte de sang et attendre que le lecteur effectue un compte à rebours de 5 à 1.







❹ Lire le résultat sur le lecteur

Votre glycémie s'affiche à l'écran, avec l'unité de mesure, la date et l'heure du test. Les résultats de glycémie sont automatiquement stockés dans la mémoire du lecteur.



(Exemple)

⚠ **ATTENTION :** si le test est effectué à une température proche de la limite inférieure de la plage de fonctionnement (6–44 °C) et que le taux de glucose est élevé (supérieur à 180 mg/dL), le résultat affiché sur le lecteur peut être inférieur au taux de glucose réel. Dans ce cas, renouvelez le test dans un endroit plus chaud avec une nouvelle bandelette réactive aussi rapidement que possible.

⚠ **AVERTISSEMENT : si mg/dL n'apparaît pas à côté du résultat du test, appelez OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7). L'utilisation d'une unité de mesure incorrecte peut conduire à une mauvaise interprétation du taux de glycémie et donc amener à suivre un traitement inapproprié.**

Messages d'erreur

Si l'écran affiche un message **Er** au lieu d'un résultat, consultez *Comprendre les messages d'erreur et les autres messages* du paragraphe 7.

Résultats de test inattendus

Si vos résultats sont trop bas, trop élevés ou inattendus, référez-vous aux mises en garde ⚠ ci-après.

⚠ ATTENTION : déshydratation et résultats de glucose faibles
Toute déshydratation sévère due à une perte d'eau excessive peut donner des résultats faussement bas. Si vous soupçonnez une déshydratation sévère, consultez immédiatement votre médecin traitant.

⚠ ATTENTION : résultats de glucose faibles
Si le résultat de votre test est inférieur à 70 mg/dL ou indique LO (Faible), cela peut indiquer une hypoglycémie (glycémie basse). Dans ce cas, traitez immédiatement en suivant les recommandations du médecin traitant. Bien que ce résultat puisse être dû à une erreur de test, il est plus sûr de traiter d'abord, puis de refaire le test.

⚠ ATTENTION : résultats de glucose élevés
Si le résultat du test est supérieur à 180 mg/dL, cela peut signifier une hyperglycémie (glycémie élevée). Si ce résultat ne paraît pas sûr, refaites le test. Le médecin traitant peut déterminer avec le patient d'éventuelles mesures à prendre si les résultats du test sont supérieurs à 180 mg/dL.

Si le lecteur indique HI (Elevé), il est probable que votre glycémie dépasse 600 mg/dL, ce qui est le signe d'une hyperglycémie importante. Contrôlez de nouveau votre glycémie. Si le lecteur affiche de nouveau HI, cela peut indiquer un grave problème de contrôle de la glycémie. Dans ce cas, il est important de contacter immédiatement le médecin traitant et de suivre ses instructions.

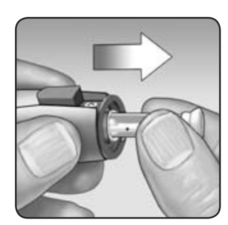
⚠ ATTENTION : résultats de glucose inattendus répétés
Si des résultats inattendus continuent d'être obtenus, contrôlez le système avec la solution de contrôle. Voir paragraphe 5, Test avec solution de contrôle. Si les symptômes ne concordent pas avec les résultats de la glycémie et que toutes les instructions figurant dans le présent guide d'utilisation ont été suivies, consultez le médecin traitant. N'ignorez jamais les symptômes et n'opérez jamais de changement important dans votre programme de contrôle du diabète sans en parler à votre médecin traitant.

⚠ ATTENTION : taux inhabituel de globules rouges
Un taux d'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) très élevé (supérieur à 55 %) ou très bas (inférieur à 30 %) peut être la cause de résultats erronés.

Après l'obtention d'un résultat
Une fois que vous avez lu le résultat, vous pouvez :

- Revoir la mémoire du lecteur en appuyant sur ▼ pour entrer en mode mémoire, voir au paragraphe 4, Revoir les résultats antérieurs, *ou*
- Éteindre le lecteur en retirant la bandelette réactive.

Retrait de la lancette usagée
Retirez l'embout du stylo autopiqueur en le cassant net. **Avant d'enlever la lancette, isolez la pointe exposée.** Placez le disque protecteur de la lancette sur une surface dure. Enfoncez la pointe de la lancette dans le disque. Enlevez la lancette et jetez-la dans un récipient pour objets tranchants. Remettez l'embout en place.

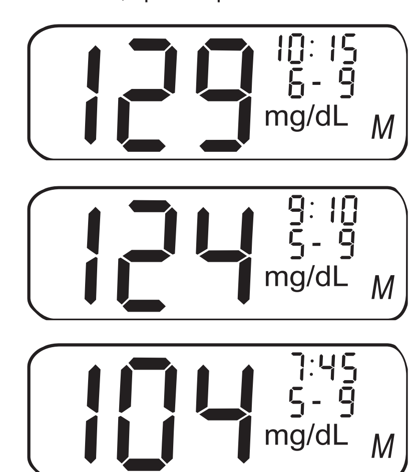


Jeter la lancette et la bandelette réactive usagées
Il est important de jeter avec précaution la lancette usagée après chaque utilisation en vue d'éviter toute blessure involontaire due à l'aiguille de la lancette. Les bandelettes réactives et les lancettes usagées peuvent être considérées comme des déchets biologiquement dangereux. Veillez à respecter les règlementations locales ou les recommandations de votre médecin traitant pour les jeter correctement.

4 Revoir les résultats précédents

Revoir les résultats précédents

Le lecteur enregistre un maximum de 500 résultats de test de glycémie. Lorsque la mémoire du lecteur est pleine, le résultat le plus ancien disparaît, au profit du plus récent. Lorsque vous effectuez un test, le résultat est enregistré automatiquement, ainsi que l'heure, la date et l'unité de mesure. Vous pouvez revoir les résultats enregistrés dans la mémoire du lecteur, à partir du plus récent.



Si le lecteur est éteint, appuyez sur le bouton ▼ et maintenez-le enfoncé pour mettre le lecteur en marche. Après l'apparition de l'écran de contrôle de démarrage, votre résultat de test le plus récent s'affiche à l'écran. La lettre « *M* » apparaît également pour indiquer le mode Mémoire.

Si vous venez de réaliser un test, laissez la bandelette réactive dans le lecteur et appuyez sur ▼ pour accéder au mode Mémoire. Le résultat de votre test de glycémie le plus récent s'affiche ainsi qu'un « *M* ».

Pour voir le résultat précédent enregistré sur le lecteur, appuyez sur ▼. Ensuite, appuyez sur ▲ ou ▼ pour faire défiler tous vos résultats en avant ou en arrière. Lorsque vous avez fini de revoir vos résultats précédents, appuyez sur ▼ et maintenez la touche enfoncée pendant deux secondes pour éteindre le lecteur.

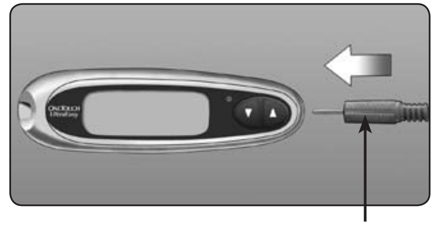
REMARQUE : si aucun résultat n'est actuellement enregistré dans le lecteur, le symbole « ––– » s'affichera à l'écran.

Télécharger les résultats sur un ordinateur

Vous pouvez utiliser votre lecteur conjointement au logiciel de gestion du diabète DMS OneTouch® qui permet de stocker vos enregistrements et d'établir des modèles de planification de vos repas, de votre activité physique et de votre traitement. Le logiciel DMS OneTouch® présente les informations téléchargées depuis le lecteur sous forme de tableaux et de graphiques. Si vous utilisez actuellement le logiciel DMS OneTouch®, des mises à jour de logiciel peuvent être nécessaires pour l'utiliser avec un lecteur OneTouch® UltraEasy®. Veuillez visiter notre site à l'adresse suivante : www.OneTouchDiabetesSoftware.com.

❶ Se procurer le câble et le logiciel requis

Pour obtenir des informations concernant la commande ou de plus amples renseignements sur le logiciel de suivi du diabète OneTouch®, consultez notre site Web à l'adresse suivante : www.OneTouchDiabetesSoftware.com.

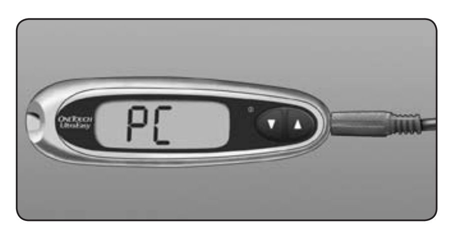


Câble d'interface

❷ Installer le logiciel sur un ordinateur

Suivez les instructions d'installation fournies avec le logiciel. Si un câble d'interface OneTouch® (format USB) est utilisé, installez le pilote logiciel.

⚠ AVERTISSEMENT : pour éviter tout choc électrique, n'insérez jamais de bandelette réactive pendant que le lecteur est connecté à un ordinateur par l'intermédiaire du câble d'interface OneTouch®.



❸ Préparer le transfert des résultats

Connectez le câble d'interface OneTouch® au port COM ou USB de l'ordinateur. Vérifiez que le lecteur est éteint. Si le câble est inséré alors que le lecteur est en marche, celui-ci ne répondra pas aux commandes de l'ordinateur. Connectez ensuite l'autre extrémité du câble d'interface OneTouch® au port de données du lecteur.

❹ Transférer les données

Pour télécharger vos résultats à partir du lecteur, suivez les instructions fournies avec le logiciel DMS OneTouch®. Une fois que l'ordinateur a envoyé au lecteur la commande d'initialisation du téléchargement, le lecteur affiche « PC » à l'écran pour indiquer qu'il est en mode de communication. Il n'est pas possible d'effectuer un test pendant que le lecteur est en mode de communication.



5 Réaliser un test avec la solution de contrôle

Quand effectuer un test avec la solution de contrôle

La solution de contrôle OneTouch® Ultra® contient une quantité déterminée de glucose ; elle permet de vérifier que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement.

Effectuez un test avec la solution de contrôle :

- pour vous exercer à la procédure de test sans utiliser de sang ;
- une fois par semaine ;
- lorsque vous entamez un nouveau flacon de bandelettes réactives ;
- si vous suspectez un dysfonctionnement du lecteur ou des bandelettes réactives ;
- si vous obtenez des résultats de glycémie inattendus répétés comme décrit dans *Application du sang et lecture du résultat* au paragraphe 3, ou
- si vous faites tomber ou endommagez le lecteur.

REMARQUE :

- Seule la solution de contrôle OneTouch® Ultra® doit être utilisée avec le lecteur OneTouch® UltraEasy®.
- Les tests effectués avec la solution de contrôle doivent être exécutés à température ambiante (entre 20 et 25 °C). Vérifiez que le lecteur, les bandelettes réactives et la solution de contrôle sont à température ambiante avant d'effectuer un test.

⚠ **ATTENTION :** n'ingérez **pas** la solution de contrôle ; elle n'est pas destinée à la consommation humaine. N'appliquez **pas** la solution de contrôle sur la peau ou les yeux pour ne pas provoquer une irritation.

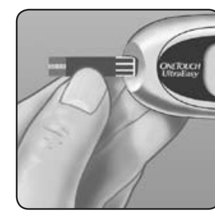
Comment effectuer un test avec la solution de contrôle

Commencez avec le lecteur de glycémie éteint. Si le lecteur a déjà été mis en marche pour modifier des réglages ou consulter des résultats antérieurs, il faut l'éteindre.

1 Vérifier le code imprimé sur le flacon de bandelettes réactives avant d'insérer la bandelette réactive



2 Insérer une bandelette réactive pour mettre le lecteur de glycémie en marche
Les trois barres de contact doivent être orientées vers vous. Poussez la bandelette réactive dans la fente d'insertion jusqu'en bout de course. **Ne pliez pas** la bandelette.



3 Faire correspondre le code affiché sur le lecteur avec celui imprimé sur le flacon de bandelettes réactives
Si le code du lecteur ne correspond pas au code du flacon de bandelettes réactives, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour le faire correspondre au numéro de code du flacon de bandelettes réactives. Le nouveau numéro de code clignote à l'écran durant trois secondes puis reste fixe durant trois autres secondes. L'affichage passe automatiquement à l'écran contenant l'icône d'application d'échantillon clignotante.

Si les codes correspondent déjà, attendez trois secondes. L'affichage passe automatiquement à l'écran contenant l'icône d'application d'échantillon clignotante.



(Exemple)

4 Indiquer qu'il s'agit d'un test avec solution de contrôle
IMPORTANT :
- Marquez les tests effectués avec la solution de contrôle, à l'aide du symbole **CtL**. Cela empêchera que ces résultats soient enregistrés comme des résultats de glycémie.
- Les résultats de test avec la solution de contrôle ainsi marqués par le symbole **CtL** ne sont pas enregistrés dans la mémoire du lecteur.



Appuyez sur ▲ pour que le symbole **CtL** de test avec la solution de contrôle apparaisse dans l'angle supérieur droit de l'écran. Le test doit être identifié avant l'application de la solution de contrôle. Une fois le test terminé, l'identification ne peut plus être modifiée. Le lecteur est alors prêt pour réaliser un test avec solution de contrôle. Si l'utilisateur décide de ne pas effectuer de test avec la solution de contrôle, il suffit d'appuyer à nouveau sur la touche ▲ pour effacer le symbole **CtL** de l'écran.



❺ Préparer et appliquer la solution de contrôle

Agitez le flacon de solution de contrôle avant chaque test. Enlevez le capuchon et appuyez sur le flacon pour éliminer la première goutte. Essuyez ensuite l'embout à l'aide d'un tissu ou d'un chiffon propre. Retournez le flacon et pressez légèrement pour qu'une goutte se forme. Appliquez la goutte de solution de contrôle à l'extrémité supérieure de la bandelette réactive, au niveau du sillon étroit. Vérifiez que la fenêtre de confirmation est complètement remplie. La solution de contrôle ne doit pas être appliquée sur la surface plane de la bandelette réactive.



❻ Lire le résultat

Lorsque la fenêtre de confirmation est remplie, le lecteur lance un compte à rebours de 5 à 1. Le résultat apparaît sur l'écran, ainsi que le symbole **CtL** et l'unité de mesure.



❼ Vérifier si le résultat se trouve dans la plage

Comparez le résultat affiché sur le lecteur avec la plage de valeurs de la solution de contrôle imprimée **sur le flacon de bandelettes réactives**. La plage de valeurs de la solution de contrôle peut varier d'un flacon de bandelettes réactives à l'autre. Si les résultats obtenus ne se trouvent pas dans cette plage, il est possible que le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives ne fonctionnent pas correctement. Dans ce cas, répétez le test avec la solution de contrôle.



100–135 mg/dL (Exemple)

Des résultats situés hors de la plage peuvent être causés par :
- le non-respect des instructions, détaillées pages 1 à 7 ;
- une solution de contrôle périmée ou contaminée ;
- une bandelette réactive périmée ou endommagée ;
- l'utilisation d'une bandelette réactive ou de la solution de contrôle après sa date d'élimination ou
- un problème au niveau du lecteur de glycémie.

⚠ **ATTENTION :** la plage de valeurs de solution de contrôle figurant sur le flacon de bandelettes réactives est valable uniquement pour la solution de contrôle OneTouch® Ultra®. Il ne s'agit en aucun cas d'une plage recommandée pour la glycémie.

⚠ **ATTENTION :** si les résultats de test avec la solution de contrôle continuent de se situer en dehors de la plage de valeurs figurant sur le flacon de bandelettes réactives, **n'utilisez** ni le lecteur, ni les bandelettes réactives, ni la solution de contrôle. Appelez OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).

Remplacer la pile

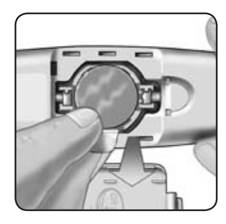
Le lecteur OneTouch® UltraEasy® utilise une pile de 3,0 V au lithium modèle CR 2032 (ou équivalent). Ce type de pile est en vente dans la plupart des magasins proposant ce genre d'articles. Il est livré avec la pile préalablement installée. Une icône de pile apparaît à l'extrême droite de l'écran du lecteur pour indiquer que la pile est faible.

Lorsque la charge de la pile est suffisante pour effectuer encore au moins 100 tests, l'icône de pile apparaît.

Après chaque test et lorsque vous revoyez les résultats précédents, l'icône de pile clignote pour vous rappeler de changer la pile dès que possible.

Lorsque l'icône de pile clignote d'elle-même sur l'écran, **vous ne pouvez pas procéder au test**. Il faut alors remplacer la pile pour pouvoir réutiliser le lecteur.





Remplacer la pile

1 Enlever la pile usagée

Commencez avec le lecteur de glycémie éteint. Ôtez le couvercle du compartiment de la pile et tirez sur le ruban.

⚠ **AVERTISSEMENT : pour éviter tout choc électrique, ne changez jamais une pile pendant que le lecteur est connecté à un ordinateur via le câble d'interface OneTouch®.**

❷ Insérer la nouvelle pile



En plaçant le signe « + » sur le dessus, insérez la nouvelle pile dans le compartiment, dans le pli du ruban. Enfoncez la pile jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée. Insérez les deux languettes du couvercle du compartiment des piles dans les orifices prévus à cet effet et appuyez jusqu'à ce que le couvercle émette un déclic.

Si le lecteur ne se met pas en marche après le remplacement de la pile, vérifiez que la pile est bien insérée avec le signe « + » vers le haut. Si le lecteur persiste à ne pas se mettre en marche, appelez OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).

❸ Vérifier la date et l'heure

Après avoir remplacé la pile, mettez le lecteur en marche en appuyant sur ▼ et en maintenant la touche enfoncée durant cinq secondes pour accéder au mode Réglage. L'écran de contrôle de démarrage s'affiche brièvement ; puis la date et l'heure s'affichent dans l'angle supérieur droit de l'écran. Vérifiez que la date et l'heure sont correctes. Si elles ne le sont pas, reprogrammez le lecteur à l'aide des boutons ▲ et ▼ avant d'effectuer un test. Voir *Réglage de la date et de l'heure* au paragraphe 2.

REMARQUE : le remplacement de la pile du lecteur est sans effet sur les résultats mis en mémoire. Toutefois, il sera peut-être nécessaire de régler de nouveau la date et l'heure.

❹ Jeter les piles conformément à la réglementation locale de protection de l'environnement



Veuillez recycler ou jeter les piles usagées à l'aide des systèmes de collecte locaux, conformément aux lois et réglementations environnementales locales. Les piles contiennent des produits chimiques qui, s'ils sont relâchés dans le milieu ambiant, peuvent nuire à la santé et à l'environnement. Le symbole de la poubelle à roulettes barrée d'une croix indique que la collecte des piles doit être distincte des déchets domestiques.

Entretien du système

Le système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch® UltraEasy® ne nécessite aucun entretien particulier.

Ranger le système

Rangez le lecteur, les bandelettes réactives et la solution de contrôle dans votre étui de transport après chaque utilisation. Conservez chaque élément dans un endroit frais et sec, à une température inférieure à 30 °C, mais **ne les placez pas** dans un réfrigérateur. Conservez tous les éléments à l'abri du soleil et de la chaleur. Refermez bien le flacon de bandelettes réactives et/ou le flacon de solution de contrôle après utilisation afin d'éviter toute contamination ou détérioration. Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine uniquement.

Contrôler l'état ou la date de péremption des bandelettes réactives et de la solution de contrôle

Une date de péremption est imprimée sur les flacons de bandelettes réactives et de solution de contrôle. Lorsque vous ouvrez un flacon de bandelettes réactives ou de solution de contrôle pour la première fois, vous devez noter la date d'élimination sur l'espace de l'étiquette prévu à cet effet.

- **Bandelettes réactives :** date d'ouverture plus six **(6)** mois
- **Solution de contrôle :** date d'ouverture plus trois **(3)** mois

⚠ **ATTENTION : n'utilisez pas** les bandelettes réactives ou la solution de contrôle après la date de péremption imprimée sur le flacon ou après la date d'élimination, suivant celle qui est atteinte en premier, au risque d'obtenir des résultats erronés.

⚠ **ATTENTION : n'utilisez pas** de bandelettes réactives provenant d'un flacon endommagé ou laissé ouvert. Il pourrait en résulter des messages d'erreur ou des tests donnant des résultats plus élevés que la réalité. Appelez immédiatement OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7) si le flacon de bandelettes réactives est endommagé.

Nettoyer le lecteur

Pour nettoyer l'extérieur du lecteur, essuyez-le à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution d'eau et de détergent doux. **N'utilisez pas** d'alcool ou d'autre solvant pour nettoyer le lecteur.

Évitez toute pénétration de liquide, saleté, poussière, sang ou solution de contrôle à l'intérieur du lecteur, par la fente d'insertion de la bandelette ou le port de données. Ne vaporisez jamais de produit nettoyant sur le lecteur ; ne l'immergez jamais dans un liquide.

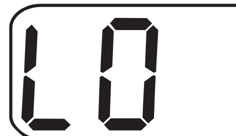
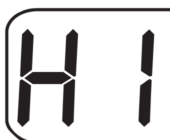
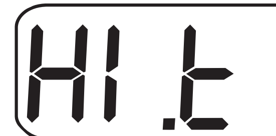
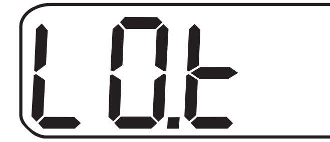
Nettoyer le stylo autopiqueur et l'embout transparent

Pour nettoyer ces éléments, essuyez-les à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution d'eau et de détergent doux. **N'immergez pas** le stylo autopiqueur dans un liquide.

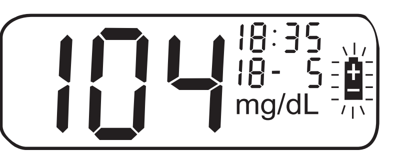
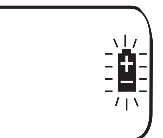
Pour désinfecter ces éléments, préparez une solution contenant un volume d'eau de Javel pour dix volumes d'eau. Essuyez le stylo autopiqueur avec un chiffon doux imbibé de cette solution. Immergez **uniquement les embouts** dans cette solution pendant 30 minutes. Après la désinfection, rincez brièvement à l'eau et laissez sécher à l'air libre.

Comprendre les messages d’erreur et les autres messages

Le lecteur OneTouch® UltraEasy® affiche des messages en cas de problème avec la bandelette réactive ou le lecteur, ou lorsque la glycémie est supérieure à 600 mg/dL ou inférieure à 20 mg/dL. Si un problème survient au cours d’un test, un message d’erreur n’apparaîtra pas nécessairement. Toute utilisation incorrecte peut entraîner un résultat erroné sans pour autant afficher un message d’erreur.

Message	Signification	Intervention
	Votre glycémie est très basse (hypoglycémie sévère), inférieure à 20 mg/dL.	**Dans ce cas, traitez immédiatement en suivant les recommandations du médecin traitant.** Même si ce message peut être dû à une erreur de test, il est plus sûr de traiter d’abord, puis de refaire le test.
	Votre glycémie est très élevée (hyperglycémie sévère), supérieure à 600 mg/dL.	Contrôlez de nouveau votre glycémie. Si le lecteur affiche de nouveau HI, contactez immédiatement le médecin traitant et suivez ses instructions.
	Le lecteur a détecté que la température excède la plage de fonctionnement du système. **Ne réalisez pas** de test avant que la température du lecteur et des bandelettes réactives n’ait atteint la plage de fonctionnement de 6 à 44 °C.	Répétez le test dès que le lecteur et les bandelettes réactives ont atteint une température comprise dans la plage de fonctionnement.
	Le lecteur a détecté que la température est inférieure à la plage de fonctionnement du système. **N’effectuez pas** de test avant que la température du lecteur et des bandelettes réactives n’ait atteint la plage de fonctionnement de 6 à 44 °C.	Répétez le test dès que le lecteur et les bandelettes réactives ont atteint une température comprise dans la plage de fonctionnement.

Message	Signification	Intervention
--- mg/dL M	Aucun résultat n'est enregistré en mémoire, comme lors de la première utilisation du lecteur de glycémie *ou*, Votre lecteur n'est pas en mesure de rappeler ce résultat.	Un test de glycémie peut encore être effectué et fournir un résultat exact. Contactez OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7) pour signaler cette occurrence si ce **n'est pas** votre première utilisation du lecteur.
Er 1	Le message d'erreur indique un problème de lecteur.	**N'utilisez pas** le lecteur. Contactez OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).
Er2	Message d'erreur dû à l'utilisation d'une bandelette réactive usagée ou à un problème de lecteur.	Répétez le test avec une bandelette réactive neuve ; consultez le paragraphe 3, Test de glycémie. Si ce message d'erreur se représente, appelez OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).
Er3	Message d'erreur indiquant que l'échantillon de sang ou de solution de contrôle a été déposé avant que le lecteur ne soit prêt.	Répétez le test avec une bandelette réactive neuve. Déposez l'échantillon de sang ou de la solution de contrôle seulement après l'apparition de l'icône clignotante d'application d'échantillon à l'écran. Si ce message d'erreur se représente, appelez OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).

Message	Signification	Intervention
Er4	***L'une des situations suivantes se produit :***	
	Votre taux de glucose est peut-être élevé et vous effectuez un test à une température ambiante proche de la limite inférieure de la plage de températures de fonctionnement du système (6 à 44 °C). *ou*,	Si le test a été effectué à une température ambiante peu élevée, refaites-le avec une nouvelle bandelette réactive dans un environnement plus tempéré ; consultez le paragraphe 3, Test de glycémie. Si ce message d'erreur se représente, appelez OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).
	Le problème peut provenir de la bandelette réactive. Par exemple, la bandelette peut avoir été endommagée ou déplacée au cours du test. *ou*,	Si vous avez effectué le test à température ambiante normale ou élevée, répétez-le avec une nouvelle bandelette réactive ; consultez le paragraphe 3, Test de glycémie. Si ce message d'erreur se représente, appelez OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).
	L'échantillon sanguin n'a pas été appliqué correctement. *ou*,	Si vous avez appliqué l'échantillon de manière incorrecte, revoyez les modalités d'application (voir paragraphe 3, Test de glycémie) ou de réalisation d'un test avec la solution de contrôle (voir paragraphe 5, Test avec solution de contrôle) et répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le message d'erreur se représente, appelez OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).
	Il y a peut-être un problème avec le lecteur.	Si ce message d'erreur se représente, appelez OneTouch Services* au N° VERT : 0 800 459 459 (en France : 24h/24 et 7j/7).
Er5	Le lecteur a détecté un problème avec la bandelette. Les causes possibles sont : bandelette réactive endommagée ou fenêtre de confirmation insuffisamment remplie.	Répétez le test avec une bandelette réactive neuve. Reportez-vous aux informations relatives à l'application de l'échantillon sanguin (voir paragraphe 3, Test de glycémie) ou au test avec la solution de contrôle (voir paragraphe 5, Test avec solution de contrôle).
	La pile du lecteur est faible, mais sa charge est suffisante pour effectuer un test.	Lorsque l'icône de la pile clignotante apparaît pour la première fois, la pile du lecteur a une charge suffisante pour effectuer encore au moins 100 tests. Les résultats de test sont toujours exacts, mais la pile doit être remplacée au plus tôt.
	L'icône clignote d'elle-même sur l'écran lorsque la charge de la pile est insuffisante pour effectuer un test ou pour afficher les résultats antérieurs.	Remplacez la pile du lecteur.

Informations détaillées sur le système

Comparaison des résultats du lecteur à ceux d'un laboratoire

Les résultats de test réalisés avec le lecteur OneTouch® UltraEasy® sont étalonnés sur plasma pour faciliter la comparaison des résultats avec ceux obtenus en laboratoire. L'utilisation antérieure d'un autre type de lecteur, donnant des résultats étalonnés sur sang total, permet à l'utilisateur de constater que les résultats de test obtenus avec le lecteur OneTouch® UltraEasy® sont supérieurs d'environ 12 %.

Les résultats des tests du lecteur OneTouch® UltraEasy® et les résultats des tests de laboratoire sont exprimés en unités équivalent-plasma. Néanmoins, les résultats obtenus par le lecteur peuvent différer des tests de laboratoire, en raison de variations normales. Les résultats du lecteur peuvent être affectés par des facteurs et des conditions qui n'affectent pas les résultats de laboratoire de la même façon.

Les taux de glucose déterminés par le lecteur OneTouch® UltraEasy® sont considérés comme exacts lorsqu'ils se situent à ±20 % des résultats de laboratoire. Certaines situations particulières peuvent entraîner une différence supérieure à ±20 % :

- Vous avez pris un repas récemment. La glycémie réalisée au bout du doigt peut être supérieure de 70 mg/dL à celle d'un prélèvement de sang veineux, pratiquée en laboratoire.[1]
- Votre taux d'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) est élevé (supérieur à 55 %) ou faible (inférieur à 30 %).
- Vous souffrez d'une déshydratation sévère.
- Un test a été effectué à une température proche de la limite inférieure de la plage de fonctionnement (6 °C) et a indiqué un taux de glucose élevé (supérieur à 180 mg/dL). Dans ce cas, renouvelez le test dans un endroit plus chaud avec une nouvelle bandelette réactive aussi rapidement que possible.

La notice contenue dans l'emballage des bandelettes réactives fournit des données sur l'exactitude et la précision ainsi que des informations importantes sur les limites. Afin d'optimiser les conditions d'une comparaison précise entre résultats du lecteur et les résultats de laboratoire, les directives suivantes doivent être observées.

Avant de vous rendre au laboratoire

- Effectuez un test avec la solution de contrôle pour vous assurer que le lecteur fonctionne correctement.
- **Ne mangez pas** pendant les huit heures qui précèdent votre test sanguin.
- Rendez-vous au laboratoire avec le lecteur.

Une fois au laboratoire

- Faites un test avec votre lecteur à un écart de 15 minutes du test de laboratoire.
- Utilisez uniquement du sang capillaire frais prélevé au bout du doigt.
- Respectez toutes les instructions contenues dans le présent guide d'utilisation pour exécuter le test de glycémie avec votre lecteur.

1. Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

Caractéristiques techniques

Plage de résultats	20–600 mg/dL
Étalonnage	Équivalent-plasma
Échantillon	Sang total capillaire frais
Durée du test	5 secondes
Méthode d'analyse	Biocapteur de glucose oxydase
Source d'alimentation du lecteur	Une pile au lithium de 3,0 V modèle CR 2032 (ou équivalent) remplaçable
Unité de mesure	mg/dL
Mémoire	500 résultats de test de glycémie
Arrêt automatique	2 minutes après la dernière intervention
Taille	10,8 x 3,20 x 1,70 cm
Poids	Environ 40 grammes, pile comprise
Plages de fonctionnement	Température : 6–44 °C Altitude : jusqu'à 3 048 mètres Humidité relative : 10–90 % Taux d'hématocrite : 30–55 %
Valeurs nominales des piles	Une pile 3,0 VCC, 3 mA (une pile CR 2032) ⎓ courant continu

Symboles

⚠ Mises en garde et avertissements : reportez-vous aux remarques relatives à la sécurité dans le présent guide d'utilisation et dans les notices fournies avec le lecteur et les éléments nécessaires au test.

Courant continu

SN Numéro de série

IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro

STERILE R Stérilisé par irradiation

Consulter le manuel d'utilisation

Ne pas réutiliser

Collecte séparée des piles

Recyclage

Pile faible

LOT Numéro de lot

Date de péremption

Limites de température de conservation

Σ n Contient un volume suffisant pour <n> tests

Fabricant

Les dispositifs d'autosurveillance de la glycémie de LifeScan sont conformes aux directives UE suivantes :

IVDD (98/79/EC) :

CE 0344 Lecteur de glycémie, bandelettes réactives et solution de contrôle.

MDD (93/42/EEC) :

CE 0120 Lancettes

 Stylo autopiqueur

---

Normes relatives à l'électricité et à la sécurité

L'immunité du lecteur à une décharge électrostatique de niveau 4 telle que définie dans CEI 61000-4-2 a été testée. L'immunité de ce lecteur aux interférences de radiofréquence sur la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz à 3 V/m tel que défini dans CEI 61000-4-3 a été testée. Indice du degré de protection : minimum IP2X. Ce lecteur est conforme à la norme CISPR 11:2003, Classe B (émissions rayonnées uniquement). Les émissions issues de l'énergie utilisée sont faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique se trouvant à proximité.

Garantie

LifeScan garantit le lecteur OneTouch® UltraEasy® contre tout vice de forme et de fabrication pour une durée de trois ans à compter de la date d'achat. La garantie s'applique uniquement à l'acheteur d'origine et n'est pas transférable.

Le système décrit ici est protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265 et D546,216. L'utilisation du dispositif d'autosurveillance inclus est protégée par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125. L'achat de ce dispositif n'octroie pas de licence pour ces brevets. Une telle licence n'est accordée que dans le cadre de l'utilisation du dispositif avec les bandelettes réactives OneTouch® Ultra®. Aucun fournisseur de bandelettes réactives autre que LifeScan n'est autorisé à accorder une telle licence. L'exactitude des résultats générés par les lecteurs LifeScan à l'aide de bandelettes réactives d'un autre fabricant n'a pas été contrôlée par LifeScan.

Remarques